V2	05/07/2021 - CT/SP Code article : 818507	08185075	Code Pays	Langues	Font:
			XFAE	FR/EN/ES	
1 Référence Pantone U :		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) :

I05 818507

STAMARIL

Poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose

Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit spécifiquement pour votre enfant. Ne le donnez à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé, et informez le que vous avez reçu un vaccin contre la fièvre jaune. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :
1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?
3. Comment utiliser STAMARIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STAMARIL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STAMARIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

STAMARIL est un vaccin qui protège contre une maladie infectieuse grave appelée fièvre jaune.
La fièvre jaune est présente dans certaines régions du monde et elle se transmet à l'homme par piqûres de moustiques infectés.
STAMARIL est administré aux personnes :
- qui voyagent vers une zone où la fièvre jaune est présente, qui la traversent ou qui y résident,
- qui se rendent dans des pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination (cela peut dépendre des pays visités précédemment au cours du même voyage),
- susceptibles de manipuler du matériel infecté, comme le personnel de laboratoire.

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune valable, il est nécessaire d'être vacciné par un professionnel de santé qualifié et formé dans un centre de vaccination approuvé afin qu'un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du dixième jour après la première dose de vaccin. Dans certaines circonstances, en cas de besoin d'un rappel, le certificat (voir rubrique 3) est valable immédiatement après l'injection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STAMARIL?

Il est important de prévenir votre professionnel de santé si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre professionnel de santé de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais STAMARIL si vous ou votre enfant :
- êtes allergiques :
  - o à la substance active, ou
  - o à tout autre composant de ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6, ou
  - o aux œufs ou aux protéines de poulet,
- avez présenté une réaction allergique sévère suite à une injection d'un vaccin de la fièvre jaune,
- êtes âgés de moins de 6 mois,
- avez un système immunitaire défaillant ou affaibli pour quelque raison que ce soit, comme une maladie, ou un traitement médical (par exemple des corticoïdes à forte dose, ou tout autre médicament qui affecte le système immunitaire ou une chimiothérapie). Si vous ne savez pas si vos médicaments peuvent affecter votre système immunitaire ou celui de votre enfant, parlez-en avec votre professionnel de santé avant l'administration du vaccin.
- avez un système immunitaire affaibli par une infection à VIH. Votre professionnel de santé vous dira si vous ou votre enfant pouvez tout de même recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins,
- êtes infectés par le VIH et présentez des symptômes actifs de cette infection,
- avez des antécédents de problèmes de thymus ou si vous ou votre enfant avez subi une ablation du thymus pour quelque raison que ce soit,
- présentez une maladie accompagnée de fièvre élevée ou modérée ou une maladie aiguë. La vaccination sera repoussée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez rétabli.

Avertissements et précautions
Avant d'utiliser STAMARIL, il est important que vous effectuiez une évaluation des risques avec un professionnel de santé qualifié, afin de déterminer si vous devez recevoir le vaccin.
- Si vous avez plus de 60 ans ou si votre enfant a moins de 9 mois car vous présentez un risque accru de développer certains types de réactions sévères mais rares aux vaccins, (y compris des réactions graves affectant le cerveau et les nerfs, ainsi que les organes vitaux, voir rubrique 4). Vous ne recevrez le vaccin que si le risque d'infection par le virus est avéré dans les pays où vous allez séjourner.
- Si votre enfant est âgé de 6 à 9 mois. STAMARIL peut être administré aux enfants âgés de 6 à 9 mois seulement dans des situations particulières et sur la base des recommandations officielles en vigueur.
- Si vous ou votre enfant êtes infectés par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes actifs de cette infection. Votre professionnel de santé vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins et d'un avis spécialisé.
- Si vous ou votre enfant présentez des troubles sanguins (comme l'hémophilie ou un faible taux de plaquettes) ou si vous prenez des médicaments réduisant la coagulation sanguine. Vous pouvez toutefois recevoir STAMARIL à condition qu'il soit injecté sous la peau et non dans le muscle (voir rubrique 3).

Comme pour tous les vaccins, STAMARIL peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.
Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre professionnel de santé si vous ou votre enfant vous êtes évanouis lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et STAMARIL
Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Si vous avez pris récemment un traitement ou un médicament pouvant avoir affaibli votre système immunitaire, la vaccination doit être reportée jusqu'à ce que les résultats de vos analyses montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourrez vous faire vacciner en toute sécurité.
STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin de la rougeole, les vaccins typhoïdiques (ceux contenant la valence polysidique Vi) et/ou les vaccins de l'hépatite A.
La vaccination avec STAMARIL peut entraîner des résultats faux-positifs lors d'analyses sanguines pour la détection de la dengue ou de l'encéphalite japonaise. Si de telles analyses sont prescrites à vous ou à votre enfant dans le futur, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de santé avant de vous faire vacciner.
Vous ne devrez recevoir STAMARIL pendant la grossesse ou l'allaitement que si cela ne peut être évité. De plus, il est recommandé de ne pas débuter une grossesse dans le mois suivant la vaccination avec STAMARIL. Votre professionnel de santé saura vous dire s'il est indispensable de vous faire vacciner pendant votre grossesse ou l'allaitement. Si la vaccination est nécessaire, il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant au moins 2 semaines après avoir reçu STAMARIL.
Si vous recevez le vaccin pendant la grossesse ou l'allaitement, consultez votre professionnel de santé.

STAMARIL contient du sodium, du potassium et du sorbitol
STAMARIL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium », et moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».
STAMARIL contient 1 mg de sorbitol par dose.

3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

Posologie
STAMARIL s'administre en une seule dose de 0,5 millilitre aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 mois.
La première dose doit être administrée au moins 10 jours avant toute nécessité de protection contre la fièvre jaune. Ceci car il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin soit efficace et confère une bonne protection contre le virus de la fièvre jaune. Cette dose est prévue pour vous protéger pendant au moins 10 ans, voire toute la vie.
Dans certaines circonstances, un rappel avec une dose (0,5 millilitre) peut être nécessaire :
- si vous ou votre enfant avez présenté une réponse insuffisante à la première dose, et que vous ou votre enfant êtes toujours à risque d'infection par le virus de la fièvre jaune,
- ou selon les recommandations officielles.

Comment STAMARIL est administré
STAMARIL s'administre par injection effectuée par un professionnel de santé qualifié et formé. Il s'injecte en règle générale juste sous la peau mais peut être administré dans un muscle.
Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de STAMARIL que vous n'auriez dû
Dans certains cas, une dose plus importante que la dose recommandée a été utilisée.
Dans ces cas, lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient à ce qui est décrit dans la rubrique 4.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Les effets indésirables graves suivants ont quelques fois été rapportés :
Réactions allergiques :
- Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaire.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps.
- Difficultés pour avaler ou respirer.
- Perte de conscience.

Réactions touchant le cerveau et les nerfs :
Ces dernières peuvent survenir dans le mois suivant la vaccination et ont parfois été mortelles.
Les symptômes peuvent comprendre :
- Forte fièvre accompagnée de maux de tête et de confusion.
- Extrême fatigue.
- Raideur de la nuque.
- Inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux.
- Crises de mouvements incontrôlés.
- Perte de mouvement ou perte des sensations touchant certaines parties du corps ou tout le corps (par exemple un syndrome de Guillain-Barré).
- Changement de personnalité.

Réaction grave touchant les organes vitaux :
Elle peut survenir dans les 10 jours suivant la vaccination et peut être mortelle. La réaction peut ressembler à une infection par le virus de la fièvre jaune. Elle débute en général par une sensation de fatigue, de la fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires et parfois une baisse de tension. Elle peut alors évoluer vers des troubles sévères des muscles et du foie, une chute du nombre de certaines cellules sanguines provoquant un bleu ou un saignement inhabituels, ainsi qu'un risque accru d'infections et une détérioration du fonctionnement normal des reins ou des poumons.

Si vous ressentez UN SEUL des symptômes mentionnés ci-dessus après la vaccination, consultez IMMEDIATEMENT votre médecin en l'informant que vous avez reçu STAMARIL récemment.

Autres effets indésirables
Très fréquents (pouvant affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :
- Maux de tête.
- Fatigue ou faiblesse (asthénie) légère à modérée.
- Douleur ou inconfort au site d'injection.
- Douleurs musculaires.
- Fièvre (chez les enfants).
- Vomissements (chez les enfants).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Fièvre (chez les adultes).
- Vomissements (chez les adultes).
- Articulations douloureuses.
- Envie de vomir (nausées).
- Réactions au site d'injection : rougeur, bleu, gonflement ou apparition d'une bosse dure.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Sensations vertigineuses.
- Douleurs d'estomac.
- Bouton (papule) au site d'injection.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Diarrhées.
- Nez qui coule, nez bouché ou nez qui gratte (rhinite).

Fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Gonflement des ganglions (lymphadénopathie).
- Engourdissement ou sensations de fourmillements (paresthésie).
- Syndrome pseudo-grippal.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Très fréquents (pouvant affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :
- Irritabilité, pleurs.
- Perte d'appétit.
- Somnolence.

En général, ces effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant la vaccination et ne durraient en général pas plus de 3 jours. Pour la plupart, il s'agissait d'effets indésirables de faible intensité.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STAMARIL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon de poudre et le flacon ou l'ampoule de solvant dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 6 heures.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

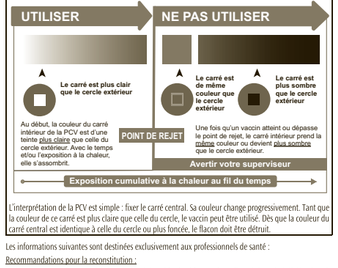
Ce que contient STAMARIL
Après reconstitution, pour une dose (0,5 mL) :
- La substance active est :
  Virus de la fièvre jaune[1], souche 17D-204 (vivant, atténué) . . . . . pas moins de 1000 UI
  [1] produit sur embryons de poulet exempts d'agents pathogènes spécifiés.
- Les autres composants sont :
  Lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-Histidine, L-Alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique anhydre, chlorure de calcium, sulfate de magnésium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que STAMARIL et contenu de l'emballage extérieur
STAMARIL se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon (10 doses) + solvant en flacon ou en ampoule (10 x 0,5 mL)). Boîte de 10.
Après reconstitution la suspension est beige à beige-rosé, plus ou moins opalescente.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2021.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur les capsules du vaccin STAMARIL fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur les capsules du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.



L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Recommandations pour la reconstitution :
- Injecter une petite quantité de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) dans le flacon de poudre.
- Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre se transforme en une suspension homogène.
- Ajouter la solution injectable de chlorure de sodium restante dans le flacon.

Après reconstitution, STAMARIL est une suspension beige à beige-rosé, plus ou moins opalescente.
Avant d'être administré, le vaccin reconstitué doit être vigoureusement agité. Pour chaque vaccination, on procède à un retrait de 0,5 mL.
La reconstitution du vaccin ainsi que le retrait doivent s'effectuer sous conditions d'asepsie.
Tout contact avec des désinfectants doit être évité afin de ne pas inactiver le virus.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
Voir également la rubrique **3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?**

STAMARIL

Powder and solvent for suspension for injection in multidose container

Yellow fever vaccine (Live)

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your healthcare professional.
- This vaccine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you get any side effects talk to your healthcare professional and tell them you received a yellow fever vaccine. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:
1. What STAMARIL is and what it is used for
2. What you need to know before you use STAMARIL
3. How to use STAMARIL
4. Possible side effects
5. How to store STAMARIL
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT STAMARIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

STAMARIL is a vaccine that provides protection against a serious infectious disease called yellow fever.
Yellow fever occurs in certain areas of the world and is spread to man through the bites of infected mosquitoes.
STAMARIL is given to people who:
- are travelling to, passing through or living in an area where yellow fever occurs,
- are travelling to any country that requires an International Certificate of Vaccination for entry (this may depend on the countries previously visited during the same trip),
- may handle infectious materials such as laboratory workers.

To obtain a valid vaccination certificate against yellow fever, it is necessary to be vaccinated by a qualified and trained healthcare professional in an approved vaccination centre so that an International Certificate of Vaccination can be issued. This certificate is valid from 10 days after the first dose of vaccine. In some situations, when a booster is needed, the certificate (see section 3) is valid immediately after the injection.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU OR YOUR CHILD USE STAMARIL

It is important to tell your healthcare professional if any of the points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your healthcare professional to explain.

Do not use STAMARIL if you or your child:
- are allergic to:
  - o the active substance, or
  - o any of the other ingredients of this vaccine (listed in section 6), or
  - o eggs or chicken proteins,
- have experienced a severe allergic reaction after a previous dose of any yellow fever vaccine,
- is less than 6 months old,
- have a poor or weakened immune system for any reason, such as illness or medical treatments (for example high-dose corticoids, or any other medicine affecting the immune system or chemotherapy). If you don't know if your medicines may affect your immune system or that of your child, talk to your healthcare professional before administration of the vaccine,
- have a weakened immune system due to HIV infection. Your healthcare professional will tell you if you or your child can still receive STAMARIL based on the results of your blood tests,
- are infected with HIV and have active symptoms due to the infection,
- have a history of problems with your thymus gland or have had your thymus gland removed for any reason,
- have an illness with a high or moderate temperature or an acute illness. The vaccination will be postponed until you or your child have recovered.

Warnings and precautions
Before you use STAMARIL, it is important that you do a risk assessment with a qualified healthcare professional, in order to determine if you need to receive the vaccine.
- If you are over 60 years old or if your child is less than 9 months as you have an increased risk of certain types of severe but rare reactions to vaccines (including serious reactions that affect the brain and nerves, as well as vital organs, see section 4). You will only be given the vaccine if the risk of infection with the virus is well established in countries where you are going to stay.
- If your child is aged 6 to 9 months. STAMARIL may be given to children aged between 6 and 9 months only in special situations and on the basis of current official advice.
- If you or your child are infected by the HIV virus but do not have active symptoms due to the infection. Your healthcare professional will advise if STAMARIL can be given based on the results of laboratory tests and specialist advice.
- If you or your child have any bleeding disorders (such as haemophilia or a low level of platelets) or are taking any medicines that stop the blood clotting normally. You can still be given STAMARIL provided that it is injected under the skin and not into muscle (see section 3).

As with all vaccines, STAMARIL may not fully protect all persons who are vaccinated.
Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Therefore tell your healthcare professional if you or your child fainted with a previous injection.

Other medicines and STAMARIL
Tell your healthcare professional if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
If you have recently had any treatment or medicine which may have weakened your immune system, the vaccination must be delayed until your laboratory results show that your immune system has recovered. Your doctor will advise you when it is safe for you to be vaccinated.
STAMARIL can be given at the same time as measles vaccine or vaccines against typhoid fever (those containing the Vi capsular polysaccharide) and/or hepatitis A.
Vaccination with STAMARIL may lead to false positive results of blood tests for dengue or Japanese encephalitis. If you or your child have in the future such tests prescribed, please inform your doctor about this vaccination.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant, or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your healthcare professional for advice before being vaccinated.
You should not receive STAMARIL during pregnancy or breast-feeding unless this cannot be avoided. Moreover, it is recommended to not become pregnant in the month following vaccination with STAMARIL. Your healthcare professional can advise you on whether it is essential that you are vaccinated while pregnant or breast-feeding. If vaccination is needed, it is recommended to discontinue breast-feeding for at least 2 weeks after receiving STAMARIL.
If you receive the vaccine while pregnant or breast-feeding, consult your healthcare professional.

STAMARIL contains sodium, potassium and sorbitol
STAMARIL contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose, i.e. it is essentially "sodium-free" and less than 1 mmol (39 mg) of potassium per dose, i.e. it is essentially "potassium-free".
STAMARIL contains 1 mg of sorbitol per dose.

3. HOW TO USE STAMARIL

Posology
STAMARIL is given as a single, 0.5 millilitre dose to adults and children from 6 months of age.
The first dose should be given at least 10 days before protection from yellow fever is needed. This is because it takes 10 days for the first dose of vaccine to work and provide good protection against the yellow fever virus. The protection provided by this dose is expected to last at least 10 years and may be life-long.
In some situations, a booster with one dose (0.5 millilitre) may be needed:
- if you or your child had an insufficient response to the first dose, and that you or your child are still at risk of yellow fever virus infection,
- or according to the official recommendations.

How STAMARIL is given
STAMARIL is given as an injection by a qualified and trained healthcare professional. It is usually injected just underneath the skin but it can be given into a muscle.
It must not be injected into a blood vessel.

If you or your child use more STAMARIL than you should
In some cases, more than the recommended dose was used.
In these cases, when side effects were reported, the information was in line with what is described in section 4.
If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your healthcare professional.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects
The following serious side effects have sometimes been reported:
Allergic reactions:
- Rash, itching or hives on the skin.
- Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.
- Difficulty swallowing or breathing.
- Loss of consciousness.

Reactions affecting the brain and nerves:
These may occur within one month of the vaccination and have sometimes been fatal.
Symptoms may include:
- High fever with headache and confusion.
- Extreme tiredness.
- Stiff neck.
- Inflammation of brain and nerve tissues.
- Fits.
- Loss of movement or feeling in part or all of the body (for example, Guillain-Barré syndrome).
- Change in personality.

Serious reaction affecting vital organs:
This may occur within 10 days of the vaccination and may have a fatal outcome. The reaction can resemble an infection with the yellow fever virus. It generally begins with feeling tired, fever, headache, muscle pain and sometimes low blood pressure. It may then go on to a severe muscle and liver disorders, drops in number of some types of blood cells resulting in unusual bruising or bleeding and increased risk of infections, and loss of normal functioning of the kidneys and lungs.

If you experience ANY of the above symptoms after vaccination, consult your doctor IMMEDIATELY telling them you received STAMARIL recently.

Other side effects
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Headache.
- Mild or moderate tiredness or weakness (asthenia).
- Pain or discomfort at the injection site.
- Muscle pains.
- Fever (in children).
- Vomiting (in children).

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Fever (in adults).
- Vomiting (in adults).
- Painful joints.
- Feeling sick (nausea).
- Reactions at the injection site: redness, bruising, swelling or appearance of a hard lump.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Dizziness.
- Stomach pains.
- A pimple (papule) at the injection site.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- Diarrhoea.
- Runny, blocked or itchy nose (rhinitis).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
- Swollen glands (lymphadenopathy).
- Numbness or pins and needles sensation (paraesthesia).
- Flu-like illness.

Additional side effects in children
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Irritability, crying.
- Appetite loss.
- Drowsiness.

These side effects usually occurred within the 3 days following vaccination and lasted usually not more than 3 days. Most of these side effects were of mild intensity.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your healthcare professional. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE STAMARIL

Keep out of the sight and reach of children.
Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.
Keep the vial of powder and the vial or the ampoule of solvent in the outer carton in order to protect from light.
After reconstitution, the vaccine must be used within 6 hours.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

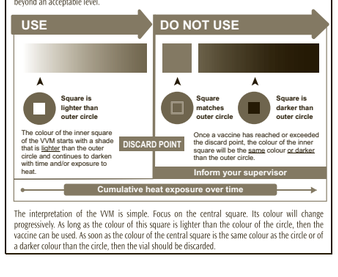
6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What STAMARIL contains
After reconstitution, for one dose (0.5 mL):
- The active substance is:
  Yellow fever virus[1], 17D-204 strain (live, attenuated) . . . . . not less than 1000 IU
  [1] produced in specified pathogen-free chick embryos.
- The other ingredients are:
  Lactose, sorbitol, L-Histidine hydrochloride, L-Alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate and water for injections.

What STAMARIL is and contents of the pack
STAMARIL is presented as a powder and solvent for suspension for injection (powder in vial (10 doses) + solvent in vial or in ampoule (10 x 0.5 mL)). Box of 10.
After reconstitution the suspension is beige to pink beige, more or less opalescent.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE
This leaflet was last revised in: 01/2021.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of STAMARIL vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

The following information is intended for healthcare professionals only:
Instructions for reconstitution:
- Inject a small quantity of 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride solution for injection into the vial of powder.
- Shake the vial until the powder turns into a homogeneous suspension.
- Add the remaining sodium chloride solution for injection into the vial.

After reconstitution, STAMARIL is a beige to pink beige suspension, which is more or less opalescent.
Before administration, the reconstituted vaccine should be vigorously shaken. For each vaccination, 0.5 mL is withdrawn.
The reconstitution and withdrawal of vaccine should be performed under aseptic conditions.
Contact with disinfectants is to be avoided since they may inactivate the virus.
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
See also section **3. HOW TO USE STAMARIL**

STAMARIL

Pó e veículo para suspensão injetável em recipiente multidose

Vacina de febre-amarela (viva)

Leia atentamente este folheto antes de ser vacinado(da) ou a criança ser vacinada pois o mesmo contém informações importantes para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com um profissional de saúde.
- Esta vacina foi receitada para si ou para o seu filho apenas. Não deve dá-la a outros.
- Se detectar quaisquer efeitos secundários, consulte um profissional de saúde e informe que você tomou uma vacina contra a febre amarela. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que esta bula contém?
1. O que é STAMARIL e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar STAMARIL?
3. Como utilizar STAMARIL?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar STAMARIL?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É STAMARIL E PARA QUE É UTILIZADO?

STAMARIL é uma vacina que protege contra uma doença infecciosa grave chamada febre-amarela.
A febre-amarela ocorre em determinadas regiões do mundo e é propagada ao ser humano através de picadas de mosquitos infetados.
STAMARIL destina-se a ser administrado a pessoas que:
- estejam de viagem para, de passagem por ou residam numa região onde existe febre-amarela,
- viajem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (isto poderá depender dos países anteriormente visitados durante a mesma viagem),
- possam manusear materiais infecciosos, como, por exemplo, técnicos de laboratório

Para obter um Certificado de Vacinação Internacional válido contra a febre amarela, é necessário ter sido vacinado(a) por um profissional de saúde formado e qualificado em um centro de vacinação aprovado. Esse certificado é válido a partir do 10.º dia após a primeira dose da vacina. Em alguns casos, se for necessário este reforço, o certificado (ver secção 3) é válido imediatamente após a injeção.

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR STAMARIL?

É importante informar um profissional de saúde caso alguma das situações abaixo se aplique a você ou ao seu filho. Caso necessite de esclarecimentos, peça ao profissional de saúde para lhe explicar.

Não utilize STAMARIL se você ou o seu filho:
- forem alérgicos:
  - o à substância ativa, ou
  - o a algum dos outros componentes desta vacina (ver lista na secção 6), ou
  - o a ovos ou proteínas de galinha,
- tiverem tido uma reação alérgica grave após uma dose anterior de qualquer vacina contra a febre-amarela,
- tiver menos de 6 meses de idade,
- tiverem um sistema imunitário fraco ou debilitado por qualquer motivo como, por exemplo, uma doença ou tratamentos médicos (por exemplo, com altas doses de corticoides ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunitário ou uma quimioterapia). Caso não saiba se os medicamentos que faz uso afetam o seu sistema imunitário ou o do seu filho, consulte um médico antes da administração da vacina,
- tiverem o sistema imunitário debilitado devido a infeção por HIV. O profissional de saúde irá indicar-lhe se você ou seu filho poderão, mesmo assim, receber STAMARIL com base nos resultados de exames de sangue,
- estiverem infetados por HIV e apresentarem sintomas ativos devido à infecção,
- tiverem um histórico de problemas do timo ou se este órgão tiver sido removido por qualquer motivo,
- tiverem uma doença com febre elevada ou moderada ou uma doença aguda. A vacinação deve ser adiada até a sua recuperação total ou de seu filho.

Avisos e precauções
Antes de fazer uso de STAMARIL, faça uma avaliação de risco com um profissional de saúde qualificado para determinar se você pode receber a vacina.
- Se tiver mais de 60 anos de idade ou se o seu filho tiver menos de 9 meses de idade, uma vez que apresentam um risco acrescido de sofrer determinados tipos de reações graves, mas raras, a vacinas contra a febre-amarela (incluindo reações graves que afetam o cérebro e os nervos, bem como os órgãos vitais; ver a secção 4). A vacina apenas lhe será administrada se o risco de infeção com o vírus for significativo nos países que pretende visitar.
- Se o seu filho tiver 6 a 9 meses de idade. STAMARIL pode ser administrado em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 9 meses apenas em situações especiais e com base nas recomendações oficiais atualizadas.
- Se você ou o seu filho estiverem infetados com o VIH mas não apresentarem sintomas ativos relacionados com a infeção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser-lhe administrado com base nos resultados de análises ao sangue e no parecer de um especialista.
- Se você ou o seu filho tiverem alguma doença da coagulação (como, por exemplo, hemofilia ou um nível baixo de plaquetas) ou estiverem a tomar medicamentos que impeçam a normal coagulação sanguínea. Poderá, ainda assim, receber STAMARIL, desde que seja injetado por baixo da pele e não no músculo (ver a secção 3).

Tal como acontece com todas as vacinas, STAMARIL pode não proteger totalmente todas as pessoas que sejam vacinadas.
Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o doente pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já tiverem desmaiado com alguma injeção administrada anteriormente.

Ao utilizar STAMARIL com outros medicamentos
Informe um profissional de saúde se estiver fazendo uso atualmente ou se for uso recentemente de quaisquer outros medicamentos.
Se fez recentemente algum tratamento ou tomou algum medicamento que possa ter debilitado o seu sistema imunitário, a vacinação deverá ser adiada até os resultados dos seus exames laboratoriais indicarem que o seu sistema imunitário recuperou. O seu médico irá indicar-lhe a altura em que será seguro ser vacinado.
STAMARIL pode ser administrado em simultâneo com a vacina contra o sarampo ou com vacinas contra a febre tifoide (as que contenham o polissacarídeo Vi capsular) e/ou contra a hepatite A.
A vacinação com STAMARIL pode originar resultados de falsos positivos nas análises de sangue para dengue ou encefalite japonesa. Se algum destes testes lhe for receitado a si ou ao seu filho no futuro, informe o seu médico desta vacinação.

Gravidez e aleitamento
Se estiver grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou se estiver planejando ter um filho, aconselhe-se com um profissional de saúde antes de se vacinar.
Não deverá receber STAMARIL em caso de gravidez ou amamentação, exceto se não puder ser evitado. Além disso, não é recomendado engravidar no mês seguinte à vacinação com STAMARIL. O profissional de saúde poderá indicar se é essencial ser vacinada durante a gravidez ou a amamentação. Se a vacinação for necessária, recomenda-se interromper a amamentação durante no mínimo 2 semanas antes de ser administrado STAMARIL.
Em caso de vacinação durante gravidez ou amamentação, consulte seu médico.

STAMARIL contém sódio, potássio e sorbitol
STAMARIL contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio" e menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é essencialmente "livre de potássio".
STAMARIL contém 1 mg de sorbitol por dose.

3. COMO UTILIZAR STAMARIL?

Posologia
STAMARIL é administrado como uma dose única de 0,5 mililitros em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.
A primeira dose deverá ser administrada, pelo menos, 10 dias antes de ser necessária proteção contra a febre-amarela, uma vez que demora 10 dias até a primeira dose da vacina fazer efeito e proporcionar uma proteção adequada contra o vírus da febre-amarela. A proteção fornecida por esta dose deverá durar, pelo menos, 10 anos, e poderá

Libra - Neri

V1	27/05/2021 - CT	
Code article/Datamatrix	Code Pays	Langues
818508	XFAE	FR/EN/ES

Etui - Format : 105,5 x 46,5 x 48,5 mm

3 Réf. Pantone Coated :

Reflex blue 286

3965

☐ Présence de tramé

Font: Ocean Sans Std

Font size mini: 6 pts

Tracé avec prédécoupe et pattes collées Vernis

08185082

STAMARIL

Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)
Yellow fever vaccine (Live)
Vacuna contra la fiebre amarilla (Viva)

10 x 10
doses
dosis

Poudre pour suspension injectable en récipient multidose
Flacon de 10 doses de 0,5 mL - Boîte de 10 flacons
Powder for suspension for injection in multidose container
Vial of 10 doses of 0.5 mL - Box of 10 vials
Polvo para suspensión inyectable en recipiente multidosis
Frasco de 10 dosis de 0,5 mL - Caja de 10 frascos

Voie sous-cutanée ou intramusculaire / Subcutaneous or intramuscular use / Vía subcutánea o intramuscular

SANOFI PASTEUR

• Read the package leaflet before use. • Keep out of the sight and reach of children. • Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. • Keep the vial of powder in the outer carton in order to protect from light. • Reserved for vaccination centres authorised to perform yellow fever vaccination. • This vaccine is indicated for active immunisation against yellow fever.

• Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. • Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. • Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. • Conservar el frasco de polvo en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. • Reservado para los centros de vacunación autorizados para realizar la vacunación contra la fiebre amarilla. • Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la fiebre amarilla.

• Lire la notice avant utilisation. • Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. • A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. • Conserver le flacon de poudre dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. • Réservé aux centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination antiamarile. • Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre la fièvre jaune.

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France/Francia

105 818508

STAMARIL

After reconstitution, 1 dose (0.5 mL) contains:
Yellow fever virus[1], 17D-204 strain (live, attenuated) . . . . . not less than 1000 IU
[1] produced in specified pathogen-free chick embryos.

List of excipients
Powder: lactose, sorbitol, L-Histidine hydrochloride, L-Alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate.

MANUF.:
LOT:
EXP.:
SN:
PC/GTIN: 03664798013931

STAMARIL

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 mL) contiene:
Virus de la fiebre amarilla[1], cepa 17D-204 (vivo, atenuado) . . . . . no menos de 1.000 UI
[1] producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Lista de excipientes
Polvo: lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico anhidro, cloruro de calcio, sulfato de magnesio.

STAMARIL

Après reconstitution, 1 dose (0,5 mL) contient :
Virus de la fièvre jaune[1], souche 17D-204 (vivant, atténué) . . . pas moins de 1000 UI
[1] produit sur embryons de poulet exempts d'agents pathogènes spécifiés.

Liste des excipients
Poudre : lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-Histidine, L-Alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique anhydre, chlorure de calcium, sulfate de magnésium.

STAMARIL
Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)
Yellow fever vaccine (Live)
Vacuna contra la fiebre amarilla (Viva)
10 x 10
doses
dosis
Poudre pour suspension injectable en récipient multidose
Flacon de 10 doses de 0,5 mL - Boîte de 10 flacons
Powder for suspension for injection in multidose container
Vial of 10 doses of 0.5 mL - Box of 10 vials
Polvo para suspensión inyectable en recipiente multidosis
Frasco de 10 dosis de 0,5 mL - Caja de 10 frascos
Voie sous-cutanée ou intramusculaire / Subcutaneous or intramuscular use / Vía subcutánea o intramuscular
SANOFI PASTEUR

08185082

Solvant pour la reconstitution de STAMARIL
Solvent for reconstitution of STAMARIL
Disolvente para la reconstitución de STAMARIL

Solvant pour la reconstitution de STAMARIL
Solvent for reconstitution of STAMARIL
Disolvente para la reconstitución de STAMARIL

Disolvente para la reconstitución de STAMARIL
Solución de Cloruro de sodio al 0,9%
10 ampollas - 10 dosis (10 × 0.5 mL)

1 dosis (0,5 mL) de disolvente para la reconstitución de STAMARIL contiene:
Cloruro de sodio . . . . . 4,5 mg
Agua para inyectables . . . . . c.s.p. 0,5 mL

Para la reconstitución de un frasco de **10 dosis** de STAMARIL, vacuna contra la fiebre amarilla (Viva) de SANOFI PASTEUR.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No congelar.

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France/Francia

Solvant pour la reconstitution de STAMARIL
Solution de chlorure de sodium à 0,9%
10 ampoules - 10 doses (10 × 0.5 mL)

1 dose (0,5 mL) de solvant pour reconstitution de STAMARIL contient :
Chlorure de sodium . . . . . 4,5 mg
Eau pour préparations injectables . . . . . q.s.p. 0,5 mL

Pour reconstitution d'un flacon de **10 doses** de STAMARIL, vaccin de la fièvre jaune (Vivant) de SANOFI PASTEUR.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants
Ne pas congeler.

061 696094

Solvant pour la reconstitution de STAMARIL

Solvent for reconstitution of STAMARIL

Disolvente para la reconstitución de STAMARIL

Solution de chlorure de sodium à 0,9%
(0.9%) sodium chloride solution
Solución de Cloruro de sodio al 0,9%

10 ampoules - 10 doses (10 × 0.5 mL)
10 ampollas - 10 dosis (10 × 0.5 mL)

5 mL

SANOFI PASTEUR

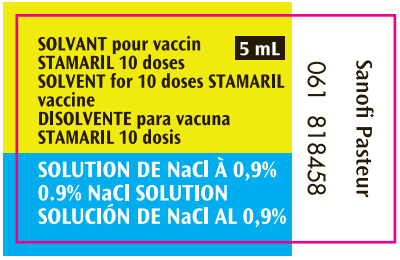
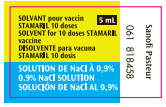
Solvent for reconstitution of STAMARIL
(0.9%) sodium chloride solution
10 ampoules - 10 doses (10 × 0.5 mL)

1 dose (0.5 mL) of solvent for reconstitution of STAMARIL contains:
Sodium chloride . . . . . 4.5 mg
Water for injections . . . . . q.s. 0.5 mL

For reconstitution of a **10 doses** vials of STAMARIL, yellow fever vaccine (Live) from SANOFI PASTEUR.

Keep out of the sight and reach of children.
Do not freeze.

V2	30/06/2021 - CT	
Code article/Datamatrix	Code Pays	Langues
818459	XFAE	FR/EN/ES
Etui - Format : 73 x 44 x 146 mm		
3 Réf. Pantone Coated : Reflex blue, 3965, Process Cyan		
☑ Présence de tramé		
Font: Ocean Sans Std		
Font size mini: 8 pts		
Tracé avec prédécoupe et pattes collées	Vernis	



V1	17/05/2021 - CT	
Code article **818458**	Code Pays **XFAE**	Langues **FR/EN/ES**
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR	
Etiquette - Format : 20 x 12 mm		
☐ seringue ☐ flacon ■ ampoule		
3 Réf. Pantone Coated : Black 3965 Process Cyan		
Font: Ocean Sans Std		
Font size mini: 3 pts		
Tracé